



28

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2020

№ 23156/20/10

**ІМОДІУМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № **0BV1111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47920

Виробник

**Янссен-Сілаг, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.05.2020 № 1448/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)





**Manufacturer / Виробник:** Janssen-Cilag / Янссен-Сілар  
**Address / Адреса:** Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї  
**Country / Країна:** France / Франція  
**Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці:** M 16/268  
**Phone / Телефон:** +33 2 32 61 7200 **Fax / Факс:** +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

**QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product Name/ Назва продукту:

**IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code / Код продукту:	090179_1848801	Internal batch number / Внутрішній номер серії:	B126161
Batch number / Номер серії:	0BV1111	Potency 1/ Сила дії 1:	2 mg/ 2 мг
Manufacturing date / Дата виробництва:	27 2 2020 day/день month/місяць year/рік	Expiry date / Термін придатності:	1 2025 month/місяць year/рік
Specification / Специфікація:	PR-009354 Rev. 6	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/9831/01/01
Released batch quantity / Розмір випущеної серії:	47920	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine/Україна
Actif 1/Активна речовина 1:	Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид		
Local Product Name/ Локальна назва продукту:	IMODIUM®/ ІМОДІУМ®	Packaging type size/ Розмір та тип пакування:	20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг		

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лоперамід ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лоперамід ТІХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf плям лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамід гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамід гідрохлориду у капсулі)	99,6%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0,1%
R054659	≤ 0.2 %	<0,1%
R058425	≤ 0.2 %	<0,1%
R060204	≤ 0.2 %	<0,1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0,1%
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду: Сума	≤ 0.7 %	<0,1%



*В.м.ан.п. 0474 від 13.11.2020*



Manufacturer / Виробник: Janssen-Cilag / Янссен-Сілар  
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюй  
 Country / Країна: France / Франція  
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці: M 16/268  
 Phone / Телефон: +33 2 32 61 7200 Fax / Факс: +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

Product name/ Назва продукту:

**IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code/ Код продукту:

090179\_1848801

Internal batch number/

B126161

Внутрішній номер серії:

Batch number/ Номер серії:

0BV1111

Importing country / Країна імпортер:

Ukraine/Україна

Manufacturing date/

Дата виробництва:

27  
day/день2  
month/  
місяць2020  
year/рікExpiry date/ Термін  
придатності1  
month/місяць2025  
year/рік

Specification/Специфікація:

PR-009354 Rev. 6

Market Authorization /

UA/9831/01/01

Реєстраційне посвідчення:

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лоперамиду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur./ Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TUMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/ Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

**Comments / Коментарі:**

\* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

\*\* Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

\*\*\*"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

**CONCLUSION/ВИСНОВОК**

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою:

Laura GUEGUEN Ph N° 163671B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release\*\*\*/Дата

27 3 2020

випуску серії\*\*\*:

day/день month/місяць year/рік

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи:

21 4 2020  
day/день month/місяць year/рікLAURA  
GUEGUEN

Signature numérique de LAURA  
 GUEGUEN  
 DN : c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,  
 cn=LAURA GUEGUEN,  
 0.9.2342.19200300.100.1.1=152807150  
 Modif: iam approving this document,  
 Date : 2020.04.21 16:01:28 +0200  
 Version d'Adobe Acrobat 11.0.20



TV-TMP-00949 rev.3

**QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product Name/ Назва продукту:

**IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code / Код продукту:

090179\_1848800

Internal batch number/

B0102461

Batch number / Номер серії:

9IV1521

Внутрішній номер серії:

2 mg/ 2 мг

Manufacturing date / Дата виробництва:

26 9 2019  
day/month/year

Expiry date / Термін придатності:

8 2024  
month/year

Specification/ Специфікація:

PR-009354 Rev. 6

Market Authorization /

UA/9831/01/01

Released batch quantity / Розмір випущеної серії:

50160

Importing country /

Ukraine/Україна

Actif / Активна речовина 1:

Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид

Local Product Name/

IMODIUM®/

Packaging type size/

20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній паці

Локальна назва продукту:

ІМОДІУМ®

Розмір та тип пакування:

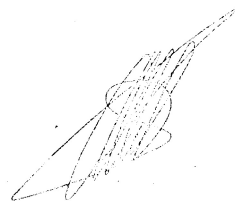
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:

Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лоперамід ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамід на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лоперамід ТШХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf плям лоперамід на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамід гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамід гідрохлориду у капсулі)	100,6%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0,1%
R054659	≤ 0.2 %	<0,1%
R058425	≤ 0.2 %	<0,1%
R060204	≤ 0.2 %	<0,1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні		
	≤ 0.2 %	<0,1%
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду:Сума		
	≤ 0.7 %	<0,1%



*Вх. ак. Лосос 6/25.06.20*





Manufacturer / Виробник: Janssen-Cilag / Янссен-Сілаг  
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї  
 Country / Країна: France / Франція  
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 16/268  
 Phone / Телефон: +33 2 32 61 7200 Fax / Факс: +33 2 32 61 7297

2/2

TV-TMP-00949 rev.3

Product name/ Назва продукту: **IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code/ Код продукту: 090179\_1848800 Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B0102461

Batch number/ Номер серії: 9IV1521 Importing country / Країна імпортера: Ukraine/Україна

Manufacturing date/ Дата виробництва: 26 9 2019 Expiry date/ Термін придатності: 8 2024  
day/month/year month/year

Specification/Специфікація: PR-009354 Rev. 6 Market Authorization / Ресстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лопераміду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur./ Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TUMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/ Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

**Comments / Коментарі:**

\* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

\*\* Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

\*\*\*"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВПІ та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

**CONCLUSION/ВИСНОВОК**

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою: Laura GUEGUEN Ph N°163671B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release\*\*\*/Дата випуску серії\*\*\*: 12 11 2019  
day/month/year

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до ресстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

13 11 2019  
day/month/year

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи:





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2019

№ 83963/19/10

**ІМОДІУМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № 9IV1521

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

Янссен-Сілаг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.12.2019 № 4790/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





AS

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2020

№ 3973/20/10

**ІМОДУМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № **9JV1172**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

**Янссен-Сілаг, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.01.2020 № 0291/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



*Handwritten signature*

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





**Manufacturer / Виробник:** Janssen-Cilag / Янссен-Сілар  
**Address / Адреса:** Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї  
**Country / Країна:** France / Франція  
**Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці:** M 16/268  
**Phone / Телефон:** +33 2 32 61 7200 **Fax / Факс:** +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

**QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product Name/ Назва продукту:

**IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /МОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code / Код продукту:

090179\_1848800

Internal batch number/

B110062

Batch number / Номер серії:

91V1172

Внутрішній номер серії:

2 mg/ 2 мг

Manufacturing date /Дата виробництва:

24 10 2019  
day/month/year

Expiry date / Термін придатності:

9 2024  
month/year

Specification/ Специфікація:

PR-009354 Rev. 6

Market Authorization /  
Регістраційне посвідчення:

UA/9831/01/01

Released batch quantity / Розмір випущеної серії:

26000

Importing country /  
Країна імпортер:

Ukraine/Україна

Actif 1/Активна речовина 1:

Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид

Local Product Name/

IMODIUM®/

Packaging type size/

20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard

Локальна назва продукту:

МОДІУМ®

Розмір та тип пакування:

package/20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній паці

Pharmaceutical form/ Лікарська форма:

Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лоперамід у ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лоперамід у ТЛХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf плям лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамід у гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамід у гідрохлориду у капсулі)	99,2%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0,1 %
R054659	≤ 0.2 %	<0,1 %
R058425	≤ 0.2 %	<0,1 %
R060204	≤ 0.2 %	<0,1 %
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0,1 %
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду:Сума	≤ 0.7 %	<0,1 %



Am. am n 0469 big 13.11.2020 Jans





Manufacturer / Виробник: Janssen-Cilag / Янссен-Сілаг  
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Руй  
 Country / Країна: France / Франція  
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 16/268  
 Phone / Телефон: +33 2 32 61 7200 Fax / Факс: +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

Product name/ Назва продукту: **IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code/ Код продукту: 090179\_1848800 Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B110062

Batch number/ Номер серії: 9JV1172 Importing country / Країна імпортер: Ukraine/Україна

Manufacturing date/ Дата виробництва: 24 10 2019 Expiry date/ Термін придатності: 9 2024  
day/month/year month/year

Specification/Специфікація: PR-009354 Rev. 6 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лопераміду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur./ Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TUMC**(Total Combined Yeasts/Moulds Count)/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

**Comments / Коментарі:**

\* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

\*\* Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

\*\*\*"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НПІ та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

**CONCLUSION/ВИСНОВОК**

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою: Laura GUEGUEN Ph N°163671B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release\*\*\*/Дата випуску серії\*\*\*: 19 12 2019  
day/month/year

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

10 1 2020  
day/month/year

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи:





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2020

№ 15422/20/10

**ІМОДУМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № **9JV1411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28880

Виробник

**Янссен-Сілаг, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2020 № 0932/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





**Manufacturer / Виробник:** Janssen-Cilag / Янссен-Сілаг  
**Address / Адреса:** Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї  
**Country / Країна:** France / Франція  
**Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці:** M 16/268  
**Phone / Телефон:** +33 2 32 61 7200 **Fax / Факс:** +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

Product Name/ Назва продукту:

**QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code / Код продукту:	090179_1848801	Internal batch number/ Внутрішній номер серії:	B110081
Batch number / Номер серії:	9JV1411	Potency 1/ Сила дії 1:	2 mg/ 2 мг
Manufacturing date / Дата виробництва:	24 10 2019 day/month/year	Expiry date / Термін придатності:	9 2024 month/year
Specification/ Специфікація:	PR-009354 Rev. 6	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/9831/01/01
Released batch quantity / Розмір випущеної серії:	28880	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine/Україна
Actif 1/Активна речовина 1:	Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид		
Local Product Name/ Локальна назва продукту:	IMODIUM®/ ІМОДІУМ®	Packaging type size/ Розмір та тип пакування:	20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг		

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лоперамід у ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лоперамід у ТШХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf шлям лоперамід у хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамід у гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамід у гідрохлориду у капсулі)	100.2%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0,1%
R054659	≤ 0.2 %	<0,1%
R058425	≤ 0.2 %	<0,1%
R060204	≤ 0.2 %	<0,1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні		
	≤ 0.2 %	<0,1%
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду:Сума		
	≤ 0.7 %	<0,1%



Вх. за №0246 от 17.08.20



Manufacturer / Виробник: Janssen-Cilag / Янссен-Сілар  
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil / Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї  
 Country / Країна: France / Франція  
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: M 16/268  
 Phone / Телефон: +33 2 32 61 7200 Fax / Факс: +33 2 32 61 7297

TV-TMP-00949 rev.3

Product name/ Назва продукту: **MODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /МОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**

Product Code/ Код продукту: 090179\_1848801 Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B110081

Batch number/ Номер серії: 9JV1411 Importing country / Країна імпортер: Ukraine/Україна

Manufacturing date/ Дата виробництва: 24 10 2019 Expiry date/ Термін придатності: 9 2024  
day/день month/місяць year/рік month/місяць year/рік

Specification/Специфікація: PR-009354 Rev. 6 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лопераміду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur./ Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TUMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/ Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

**Comments / Коментарі:**

\* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

\*\* Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

\*\*\*"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

**CONCLUSION/ВИСНОВОК**

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою: Laura GUEGUEN Ph N°163671B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release\*\*\*/Дата випуску серії\*\*\*: 15 1 2020  
day/день month/місяць year/рік

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

17 1 2020  
day/день month/місяць year/рік

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи:

